República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015027482 DE 14 de Julio de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	CRIOSTATO
MARCA:	LEICA
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2015DM-0013346 VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NOVO COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	LEICA BIOSYSTEMS NUSSLOCH GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	NOVO COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	LOGICALL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	CRIOSTATO: PORTACUCHILLAS, BASE PORTACUCHILLAS Y DISCOS.
USOS:	SOLO EL PERSONAL CALIFICADO DEBE UTILIZAR EL CRIOSTATO. EL USUARIO SOLO DEBE UTILIZAR EL EQUIPO DESPUÉS DE HABER LEÍDO DETENIDAMENTE EL MANUAL DE USUARIO Y DESPUÉS DE HABERSE FAMILIARIZADO CON TODOS LOS DETALLES TÉCNICOS DEL EQUIPO. EL EQUIPO HA SIDO DISEÑADO PARA LA CONGELACIÓN RÁPIDA Y LA SECCIÓN DE MUESTRAS. NO HA SIDO DISEÑADO PARA EL ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS SIN VIGILANCIA. EL EQUIPO SOLO DEBE USARSE CONFORME A LAS INSTRUCCIONES DEL MANUAL DE USUARIO. HA SIDO DISEÑADO PARA REALIZAR CORTES FINOS DE MUESTRAS DE DISTINTOS GRADOS DE DUREZA, EN LABORATORIOS TANTO DE RUTINA COMO DE INVESTIGACIÓN EN LOS CAMPOS DE LA BIOLOGÍA, MEDICINA E INDUSTRIA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: CRIOSTATO LEICA CM1520 / CRIOSTATO LEICA CM1860 / CRIOSTATO LEICA CM1860UV / CRIOSTATO LEICA CM1950 / CRIOSTATO LEICA CM3050S, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20095473
RADICACIÓN NO.:	2015089043
FECHA DE RADICACIÓN:	13 07 2015

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 14 DE JULIO DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

Información del Documento Original